

[Modtagers adresse]

4. april, 2014

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION: Korrigerende sikkerhedsaktion for medicinsk udstyr / tilbagekaldelse

Reference: R-2014-06  
Berørte implantater: TRIGEN® INTERTAN® Nails

Varenummer			Beskrivelse	Batchnummer
71675202	71675203	71675204	TRIGEN INTERTAN Nails	Se vedlagte liste
71675205	71675207	71675201		
71675208	71675209	71675211		
71676507	71676509	71676512		
71676514	71676515	71676518		
71676533	71676552	71676553		
71676555	71676556	71676557		
71676558	71676559	71676560		
71676561	71676562	71676510		
71676534	71676511			

Kære læge,

Formålet med dette brev er at informere om, at Smith & Nephew, Inc. har indledt en frivillig tilbagekaldelse af flere batches med TRIGEN INTERTAN NAILS på grund af en fejl i fremstillingen, hvilket resulterede i, at sætskruen blev ført for dybt ind i de berørte søm. Når den proksimale femur udrømmes under implantationen for at acceptere kompressionsskruen, kan reameren trykke på sætskruen og forårsage risiko for brud på reameren.

Denne markedsaktion er blevet indberettet til de relevante kompetente myndigheder.

<b>Sundhedsrisici</b>	Hvis den forkert placerede sætskrue stikker ud i kompressionsskruehullet, kan det forårsage, at reameren brækker, hvilket igen fører til intraoperativ fjernelse af sømmet og en forlængelse af operationstiden.
<b>Aktioner, som brugeren skal iværksætte</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Efterse din lagerbeholdning, lokaliser eventuelle ubrugte implantater, der står på den vedlagte liste over berørte produkter, og isoler dem omgående fra andre produkter.</li> <li>2. Returner karantæneramte produkter til din nationale Smith &amp; Nephew repræsentation/forhandler.</li> </ol>

	<p>3. Udfyld returfølgesedlen, og fax den til din nationale Smith &amp; Nephew præsentation/forhandler.</p> <p>4. Sørg for, at denne sikkerhedsinformation videregives til alle, som skal have kendskab til den i din organisation.</p> <p>5. Vær opmærksom på denne information og den resulterende aktion, indtil den korrigerende sikkerhedsaktion er afsluttet for at sikre aktionens effektivitet.</p>
<p><b>Anden information</b></p>	<p>Det pågældende produkt er fremstillet af Smith &amp; Nephew Inc.</p> <p>I det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, Schweiz og Tyrkiet er markedsaktionen koordineret af Smith &amp; Nephew Orthopaedics AG (Schweiz).</p>

Smith & Nephew er forpligtet til kun at levere produkter af den højeste kvalitet og til at yde enhver påkrævet support. Vi beklager, at dette er sket samt enhver ulejlighed, det kan forvolde eller har forvoldt dig, dine patienter eller dit personale.

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os på følgende kontaktoplysninger:

Kontaktoplysninger for datterselskab/forhandler
---

### Returfølgeseddel

**Udfyld, og returner denne tilbagemeldingsinformation til den ovennævnte kontakt for at forebygge gentagne forespørgsler.**

Vi bekræfter at have modtaget denne vigtige produktinformation.

Vi har i vores virksomhed [kvnt.] berørte produkter, som vi vil returnere.

[kvnt.] berørte implantater er implanteret/bortskaffet på vores institution.

Institution: \_\_\_\_\_ Reference: R-2014-06

Navn: \_\_\_\_\_ Dato/underskrift: \_\_\_\_\_

**BATCH LIST**

Material Numbers	Lot Numbers
71675201	13LT36305
71675201	13LT36306
71675201	13LT36547
71675201	13LT36548
71675201	13LT37009
71675201	13LT37010
71675201	13MT37347
71675201	13MT37665
71675201	13MT37667
71675201	13MT37668
71675201	14AT38179
71675201	14AT38180
71675201	14AT38181
71675201	14AT38182
71675201	14AT38183
71675201	14AT38189
71675201	14AT38190
71675202	13LT36308
71675202	13LT36549
71675202	13LT37011
71675202	13MT37348
71675202	14AT38750
71675203	13KT36106
71675203	13LT36596
71675203	14AT38494
71675204	13LT36597
71675204	13LT37012
71675204	14AT38495
71675204	14AT38660
71675205	13LT36598
71675207	13LT36309
71675207	13LT36310
71675207	13LT36599
71675207	13LT37058
71675207	13LT37059
71675207	13LT37063
71675207	13MT37264
71675207	13MT37265
71675207	13MT37266
71675207	13MT37329

Material Numbers	Lot Numbers
71675207	13MT37349
71675207	13MT37350
71675207	13MT37669
71675207	13MT37671
71675207	13MT37672
71675208	13LT36311
71675208	13LT36312
71675208	13LT36600
71675208	13LT37060
71675208	13LT37061
71675208	13MT37351
71675208	13MT37352
71675208	13MT37666
71675208	13MT37943
71675209	14AT38661
71675211	13LT36313
71676507	13MT37944
71676509	13LT36314
71676509	13LT36601
71676509	13LT37062
71676509	14AT38497
71676510	14AT38498
71676511	14AT38706
71676512	14AT38663
71676512	14AT38707
71676514	14AT38709
71676515	13LT36602
71676518	13LT36603
71676533	14AT38711
71676534	14AT38712
71676552	13MT37945
71676552	14AT38184
71676553	13MT37353
71676555	13MT37662
71676555	13MT37946
71676555	14AT38185
71676556	13LT36604
71676556	13MT37354
71676556	13MT37947
71676556	14AT38705
71676556	14AT38714

Material Numbers	Lot Numbers
71676557	13MT37948
71676557	14AT38186
71676558	13KT36282
71676558	13MT37356
71676558	13MT37664
71676558	13MT37949
71676558	14AT38187
71676559	14AT38499
71676560	13MT37357
71676560	13MT37670
71676561	13LT36605
71676561	13MT37358
71676561	14AT38188
71676562	13MT37359
71676557	13MT37355
71676557	13MT37663